

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Jox, suuõõnesprei

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 85 mg povidoonjodiidi ja 1 mg allantoiini.

INN. Povidonum iodinatum, allantoinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei

Selge kuni kergelt opalestseeruv punakaspruun veega täielikult segunev vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Antiseptika suu- ja neelupõletike korral.

Märkus. Ravimi kasutamisel on vanuselised piirangud. Spreid ei tohi kasutada alla 8-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 8-aastased lapsed:

Spreid manustatakse limaskestale tavaliselt 2...4 korda ööpäevas, vajadusel sagedamini (iga 4 tunni järel). Soovitav on preparaati pihustada vahetult kahjustatud piirkonda. Vahe kahe manustamise vahel peab olema vähemalt 4 tundi. Pihustatud lahust ei tohi sisse hingata ega alla neelata. Jox spreid võib manustada maksimaalselt 6 korda ööpäevas.

Eakatel ja maksapuudulikkusega patsientidel pole annuse kohandamine vajalik.

Neerupuudulikkuse korral on ravim vastunäidustatud (vt lõik 4.3)

Kasutamishügieen:

Eemaldage kaitsekate ja kinnitage suuaplikaator. Asetage suuotsik suhu ja suletud suuga vajutage pihustit; kuni 3 pihustust võib manustada paremale ja vasakule poole või otse kahjustunud piirkonda. Hügieenilisuse tagamiseks peske aplikaatorit enne kasutamist sooja veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus joodi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Ravimi ordineerimine on vastunäidustatud kilpnäärme ületalitlusega, ning neerupuudulikkusega patsientidele.

Jox on vastunäidustatud 2 nädalat enne ja pärast plaanilist radioaktiivse joodiga uuringut või ravikuuri.

Joodi sisaldavate preparaatide manustamine on vastunäidustatud samaaegselt liitiumravi saavatele patsientidele.

Jox on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõik 4.6).

Toimeaine läbib platsentaarbarjääri ning eritub rinnapiima. Seetõttu on preparaat vastunäidustatud raseduse ja rinnaga toitmise perioodil.

Preparaadi manustamisel on vanuselised piirangud. Sprei manustamine on keelatud alla 8-aastastele lastele.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Larüngiidi korral tuleb Jox'i kasutada ettevaatusega.

Maksapuudulikkusega patsientidel on tekkinud transaminaaside väärtuste suurenemine, seetõttu on ravi ajal vajalik maksaensüümide väärtuste jälgimine.

Ravimi liiga suures annuses või liiga sage kasutamine võib põhjustada joodi plasmakontsentratsiooni suurenemist ning seeläbi häireid kilpnäärme talitluses, neerukahjustust, metaboolset atsidoosi ning hüpernatreemiat. Ravi ajal on vajalik jälgida neerufunktsiooni ning TSH plasmataset.

Preparaat sisaldab 18,6% etanooli, seda tuleb arvestada diatermia kasutamisel.

Ravimi pikaajalist kasutamist tuleks vältida, kuna see võib viia märkimisväärse joodikoguse imendumiseni. Mitte kasutada kauem kui 7 päeva. Kui 7 päeva jooksul paranemist ei toimu, on vajalik arsti konsultatsioon.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Preparaati ei ole soovitatav kombineerida teiste suuõõne ja kõripiirkonna antiseptikaks ette nähtud ravimitega, ennekõike vesinikülihapendiga.

Samaaegne joodi sisaldava preparaadi ja liitiumi kasutamine on vastunäidustatud. Samaaegne kasutamine liitiumraviga võib põhjustada täiendavaid hüpotüreoidseid efekte.

Ravimi kasutamisel on mõnikord täheldatud *Hemotest*- ja *Hemokult*-testide vale-positiivseid vastuseid. Kilpnäärme talitluse uuringute läbiviimisel võib samaaegne Jox'i manustamine põhjustada PBI-väärtuse suurenemist.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus.

Prekliiniliste uuringute raames uuriti povidoonjodiidi DNA-d modifitseerivaid ja mutageenseid toimeid. *Salmonella typhimurium*'il läbi viidud uuringute käigus avastati elusate rakkude DNA struktuuris spetsiifilised muutused. Embrüotoksilisuse uuringus ameerika merisiilidel täheldati ebanormaalselt lootearengut.

Povidoonjodiidi paikse (suuõõnes ja neelus) kasutamise kohta rasedatel kogemused puuduvad. Vastsündinutel, kelle emad puutuvad kokku paikse joodiga (vaginaalselt enne sünnitust või nahale kandmisel raseduse ajal), on esinenud kongenitaalselt hüpotüreoidismi ja struumat. Seetõttu on raseduse ajal preparaadi manustamine vastunäidustatud.

Imetamine.

Jood eritub rinnapiima. Rinnaga toidetavate laste veres ja uriinis leiti joodi kontsentratsioonis, mis ületas mitmekordselt joodi väärtuseid nende povidoonjodiidi kasutavatel emadel. Joodi suured kontsentratsioonid veres võivad rinnaga toidetavatel lastel kutsuda esile kilpnäärme alatalitluse. Seetõttu on preparaadi manustamine rinnaga toitmise perioodil vastunäidustatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Jox'il on ebaoluline toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Preparaat on üldiselt hästi talutav. Ülitundlikkuse sümptomeid on esinenud harva, kõige sagedamini täheldati nõgestõbe, äärmiselt harva neurootilist turset ning ühel juhul anafülaktilist šokki. Harva tekkis manustamispiirkonnas lühiajaliselt põletav valutunne (peamiselt lastel) või suukuivus.

Povidoonjodiidi pikaajaline kasutamine võib põhjustada jodismi tekkimist (metallimaitse suus, süljevooluse suurenemine, silmade ja kõriturse, kopsuturse, nahalööbed, seedetrakti ärritusnähud).

Järgnevalt esitatud kõrvaltoimed on rühmitatud esinemissageduse järgi: Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $\leq 1/1000$); väga harv ($\leq 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: anafülaktiline šokk

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: suukuivus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Harv: urtikaaria

Väga harv: angioödeem

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Aeg-ajalt: põletus manustamiskohal (eriti lastel)

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused:

Jodismi tekkimine (metallimaitse suus, süljevooluse suurenemine, silmade ja kõriturse, kopsuturse, nahalööbed, gastrointestinaaltrakti ärritusnähud) pikaajalise ravi järgselt.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kogemused katseloomadel.

Pärast povidoonjodiidi suukaudset manustamist ilmnes ärritusseisund, üksikutel juhtudel gastrointestinaaltrakti limaskesta kahjustused. Esines pülorostenoosi, mao limaskesta nekroosi, peritoniiti ja sepsist. Joodiaurude sissehingamisel täheldati katseloomadel hingamisseiskust kõri- ja häälepilu turse tõttu.

Üleannustamise kogemused patsientidel.

Liigne jood võib põhjustada struumat ja hüpo- või hüpertüreoidismi. Joodilahuse allaneelamisele järgneva akuutse mürgistuse korral võib esineda metallimaitse suus, suurenenud süljeeritus, silmade ärritus ja paistetus, kopsutursest tingitud hingamisraskused, nahareaktsioonid, seedetrakti ärritus ja diaröa. Esineda võib metaboolne atsidoos, hüpernatreemia ja neerukahjustus. Mõnedel juhtudel täheldati tsirkulatoorset kollapsit.

Üleannustamise ravi.

Suure koguse joodilahuse tahtlikul või juhuslikul allaneelamisel tuleb rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi, pöörates erilist tähelepanu elektrolüütide tasakaalule ning neeru- ja kilpnäärme funktsioonile. Patsiendile peab manustama piima ja tärkliisekliistrit. Juhul, kui söögitoru ei ole

kahjustada saanud, võib teha maoloputust. Lisaks sellele on vajalik manustada aktiveeritud sütt ja naatriumtiosulfaadi 1% või 5% lahust, mis kindlustab imendumata joodi muundumise jodiidideks. Spetsiifiline antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kurguhaiguste raviks kasutatavad ained; Antiseptikumid; jooditud povidoon+allantoiin
ATC-kood: R02AA89

Preparaadi peamiseks toimeaineks on povidoonjodiid (PVD-jood). Viimane on antiseptiline aine, mis kuulub jodofooride rühma. Kokkupuutes naha ja limaskestadega vabaneb orgaaniline jood. Jood avaldab antibakteriaalset toimet grampositiivsete bakterite ja batsillide, gramnegatiivsete kokkide ja batsillide, mõningate anaeroobsete bakterite suhtes ning toimib samuti pärmseente ja sahharomütsetide, algloomade ning mõnede viiruste suhtes. Allantoiini iseloomustab põletikuvastane toime.

Toimemehhanism.

Joodi antiseptiline toime seisneb tema otseses toimes mikroorganismide valkudele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Povidoonjodiidi paikselt manustamisel kahjustamata nahale imendub jood minimaalses koguses. Ravimi manustamisel suuõõnde ning kahjustatud nahale (sügav põletus) on joodi imendumine vereringesse tunduvalt suurem. Jood konverteeritakse organismis jodiidideks, mida haaratakse kilpnäärme poolt. Kilpnäärme poolt mittehaaratud jodiidid erituvad peamiselt neerude kaudu, väikeses koguses ka rooja, sülje ja higiga. Jodiidid läbivad platsentaarbarjääri ja erituvad rinnapiima.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniliste uuringute raames uuriti povidoonjodiidi DNA-d modifitseerivaid ja mutageenseid toimeid. *Salmonella typhimurium*'il läbi viidud uuringute käigus avastati elusate rakkude DNA struktuuris spetsiifilised muutused. Embrüotoksilisuse uuringus ameerika merisiilidel täheldati ebanormaalset lootearengut.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat
Levomentool
Propüleenglükool
96% etanool
Naatriumtsitraadi dihüdraat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Lahuse värvuse muutumine viitab lahuse mikroobidevastase toime nõrgenemisele. Toimeaine lagunemine kiireneb valguse ja üle 40°C temperatuuri toimel.
Jox on kokkusobimatu redutseerivate ainetega, alkaloidide sooladega ning hapetega.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Spreid on keelatud manustada lahtise tule läheduses.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 ml lahust sisaldav plastikust pudel (PET), varustatud keeratava kaanega mehaanilise klapisüsteemi, pihusti ja suuõõne aplikaatoriga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Eemaldage kaitsekork ning asetage kohale suuõõne aplikaator. Viige aplikaatori ots suhu ning vajutage, suu suletud, pihustile. Nii paremale kui ka vasakule võib manustada kuni kolm vajutust. Hügieeni tagamiseks peske suuõõne aplikaator enne kasutamist sooja veega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29
747 70 Opava - Komárov
Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

349801

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.06.2001/10.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015